

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **UROinfekt 864 mg Filmtabletten**

#### **Zur Anwendung bei Frauen ab 18 Jahren**

Bärentraubenblätter-Trochenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist UROinfekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UROinfekt beachten?
3. Wie ist UROinfekt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UROinfekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist UROinfekt und wofür wird es angewendet?**

UROinfekt ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, angewendet bei Frauen zur Linderung von Beschwerden bei leichten wiederholt auftretenden (rezidivierenden) Entzündungen der ableitenden Harnwege wie Brennen beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen, nachdem schwerwiegende Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen wurden.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UROinfekt beachten?**

**UROinfekt darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bärentraubenblätter oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestehenden Nierenerkrankungen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Verschlechtern sich die Beschwerden oder treten während der Anwendung dieses Arzneimittels andere Beschwerden wie Fieber, erschwertes Wasserlassen (Dysurie), Krämpfe oder Blut im Urin auf, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bärentraubenblätter können eine grünlich-braune Färbung des Urins verursachen, die jedoch harmlos ist.

### **Erwachsene Männer**

Die Anwendung von UROinfekt bei Männern wird nicht empfohlen, da die genannten Beschwerden bei dieser Patientengruppe das Hinzuziehen eines Arztes erfordern.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von UROinfekt bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die genannten Beschwerden bei dieser Patientengruppe das Hinzuziehen eines Arztes erfordern.

### **Einnahme von UROinfekt zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von UROinfekt nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **UROinfekt enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist UROinfekt einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Frauen ab 18 Jahren beträgt 2-mal täglich 1 Filmtablette.

#### *Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion*

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tablette sollte im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit geschluckt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Aufteilen in zwei gleiche Dosen.

#### Dauer der Anwendung

UROinfekt darf nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Wenn die Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels länger als 4 Tage andauern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von UROinfekt eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie gewohnt fort. Es sind keine Fälle von Überdosierungen bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von UROinfekt vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen) wurde berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt, d. h. die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist UROinfekt aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was UROinfekt enthält**

Der Wirkstoff ist ein Bärentraubenblätter-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 864 mg Trockenextrakt aus Bärentraubenblättern (2,5 - 4,5 : 1) entsprechend 180 - 210 mg Hydrochinonderivate, berechnet als wasserfreies Arbutin (Spektrophotometrie), Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat Ph.Eur. [pflanzlich].

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Talkum, mittelkettige Triglyceride, Hypromellose, Hypromellose.

### **Wie UROinfekt aussieht und Inhalt der Packung**

UROinfekt sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Aufteilen in zwei gleiche Dosen.

UROinfekt ist in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen mit 14 oder 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Omega Pharma Deutschland GmbH  
Benzstraße 25  
71083 Herrenberg

**Hersteller**

Richard Bittner AG  
Ossiacherstrasse 7  
9560 Feldkirchen in Kärnten

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	UROinfekt 864 mg Filmtabletten
Österreich	UROinfekt Blasenentzündung Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020**